

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Minh Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng VWF:RCo,

VWF:Ag, VWF:CB, ADAMTS13

HemosIL AcuStar VWF Controls

Mã sản phẩm: 0009802119

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

HemosIL AcuStar VWF Controls dùng cho quy trình kiểm soát chất lượng các xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, von Willebrand Factor Collagen Binding Activity và HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

HemosIL AcuStar Normal VWF Control là vật liệu kiểm soát (đã được phân tích) được dùng cho quy trình kiểm soát chất lượng các xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, von Willebrand Factor Collagen Binding Activity và ADAMTS13 Activity ở nồng độ bình thường. HemosIL AcuStar Normal VWF Control được chuẩn bị từ nguồn huyết tương (chống đông bằng citrat) của những người hiến máu khỏe mạnh.

HemosIL AcuStar Low VWF Control là vật liệu kiểm soát (đã được phân tích) được dùng cho quy trình kiểm soát chất lượng các xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, von Willebrand Factor Collagen Binding Activity và ADAMTS13 Activity ở mức nồng độ bất thường (thấp). HemosIL AcuStar Low VWF Control được chuẩn bị từ nguồn huyết tương (chống đông bằng citrat) của những người hiến máu khỏe mạnh và đã được xử lý để mô phỏng mẫu huyết tương bất thường.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm HemosIL AcuStar VWF Controls bao gồm:

[L] AcuStar Low VWF Control (Mã 0009802121) bao gồm: 3 lọ x 1 mL – dạng bột đông khô, chứa: huyết tương người pha loãng, chất ổn định, đệm, không chứa chất bảo quản và 3 ống nhựa Low VWF control đã được dán mã vạch.

[N] AcuStar Normal VWF Control (Mã 0009802120) bao gồm: 3 lọ x 1 mL – dạng bột đông khô, chứa huyết tương người, chất ổn định, đệm, chất bảo quản và 3 ống nhựa Normal VWF control đã được dán mã vạch.

Khuyến cáo sử dụng 2 vật liệu kiểm soát để có chương trình kiểm soát chất lượng hoàn chỉnh.

Lưu ý: Giá trị trung bình đích, độ lệch chuẩn (SD) đích và khoảng chấp nhận cho mỗi mức nồng độ và xét nghiệm được cung cấp trong bảng đi kèm với sản phẩm. Các thông tin này được cung cấp trong mã vạch tương ứng của bảng giá trị đi kèm với sản phẩm và có thể được chuyển tự động vào thiết bị bằng cách sử dụng máy quét mã vạch cầm tay. Thông tin về vật liệu kiểm soát cũng có thể được nhập thủ công vào thiết bị. Tham khảo Bảng giá trị đi kèm sản phẩm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp gồm 6 lọ x 1 mL + 6 ống rỗng dán mã vạch

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Sản phẩm AcuStar VWF Controls chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ bò. Tất cả các động vật được lấy từ các đàn không mắc bệnh bò điên, đã được kiểm dịch bởi bác sỹ thú y trước và sau mổ, và được chứng nhận không chứa các vật liệu lây nhiễm hay tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên, sản phẩm cần được xử lý như nguồn có nguy cơ lây nhiễm.¹

Sản phẩm AcuStar VWF Controls có chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ người và đã được kiểm định bởi các phương pháp được FDA chấp nhận và cho kết quả không phản ứng đối với xét nghiệm kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV), kháng thể kháng virus HIV (anti-HIV 1/2) và kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) ở giai đoạn hiển tắng. Sản phẩm này, cũng như tất cả các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc từ người, nên được xử lý theo các quy trình an toàn phòng xét nghiệm thích hợp để giảm thiểu nguy cơ lây truyền bệnh truyền nhiễm.

AcuStar VWF Controls không được phân loại là sản phẩm nguy hại.

Phân loại mức độ nguy hại: Không

Cảnh báo nguy hại: Không

Cảnh báo phòng ngừa: Không

Thông tin bổ sung về mức độ nguy hại của sản phẩm:

AcuStar Low VWF/Normal VWF Controls: ≈ 100% hỗn hợp chứa các thành phần chưa rõ độc tính cấp (qua miệng, qua da, qua đường hô hấp) đối với sức khỏe con người và rủi ro đối với môi trường nước.

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.

CHUẨN BỊ

1. Hòa tan các thành phần trong lọ với 1 mL nước loại CLR hoặc tương đương.²
2. Đậy nắp và xoay nhẹ nhàng. Đảm bảo sản phẩm được hoàn nguyên hoàn toàn.
3. Bảo quản vật liệu kiểm soát ở 15 – 25°C trong 30 phút và đảo ngược nhẹ nhàng để trộn trước khi sử dụng. Không được lắc.

Sau khi hoàn nguyên, đổ toàn bộ các thành phần trong lọ vật liệu kiểm soát vào các ống nhựa rỗng đã được dán mã vạch để sử dụng trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar.

Lưu ý: Tránh tạo bọt trong quá trình đồng nhất và đổ các vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên. Bọt khí xuất hiện trên bề mặt chất lỏng có thể gây nhiễu bộ phận cảm biến chất lỏng của thiết bị.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Vật liệu kiểm soát chưa mở nắp ổn định tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2 – 8°C.

Độ ổn định sau khi hoàn nguyên:

Đối với quy trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen và HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity - vật liệu kiểm soát sau khi hoàn nguyên ổn định trong 8 giờ khi bảo quản liên tục trên khoang hóa chất của máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp), hoặc 5 ngày khi được đặt trên máy 2 lần/ ngày trong 45 phút (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp) và sau đó đậy nắp và bảo quản ở 2-8°C.

Đối với quy trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Collagen Binding Activity - vật liệu kiểm soát sau khi hoàn nguyên ổn định trong 8 giờ khi bảo quản liên tục trên khoang hóa chất của máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp), hoặc 2 ngày khi được đặt trên máy 2 lần/ ngày trong 30 phút (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp) và sau đó đậy nắp và bảo quản ở 2-8°C.

Đối với quy trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity - vật liệu kiểm soát sau khi hoàn nguyên ổn định trong 7 giờ khi bảo quản liên tục trên khoang hóa chất của máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp), hoặc 4 ngày khi được đặt trên máy 1 lần/ ngày trong 30 phút (trong ống nhựa có dán mã vạch mở nắp) và sau đó đậy nắp và bảo quản ở 2-8°C.

Để có độ ổn định tối ưu, lấy vật liệu kiểm soát ra khỏi thiết bị, đậy nắp và bảo quản ở 2 – 8°C trong ống nhựa đã được dán mã vạch. Không làm đông lạnh sản phẩm.

THIẾT BỊ/QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Sau khi hoàn nguyên, vật liệu kiểm soát VWF Controls nên được xử lý như mẫu huyết tương tươi (chống đông citrat). Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar để có thông tin hướng dẫn quy trình xét nghiệm hoàn chỉnh.

SẢN PHẨM CÀN BỔ SUNG

Các sản phẩm sau không được cung cấp kèm theo sản phẩm và phải được mua riêng.

HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen	Mã sản phẩm: 0009802020
HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity	Mã sản phẩm: 0009802024
HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Collagen Binding Activity	Mã sản phẩm: 0009802044
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	Mã sản phẩm: 0009802048

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC VẬT LIỆU KIỂM SOÁT

Các giá trị báo cáo đã được xác định qua nhiều lần chạy trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar, sử dụng các lô thuốc thử cụ thể. Vật liệu kiểm soát có thể truy xuất nguồn gốc đến nguyên liệu tham chiếu quốc tế hiện hành cho VWF và yếu tố VIII (HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, và HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Collagen Binding Activity) hoặc ADAMTS13 (HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity).^{3,4}

KẾT QUẢ

Kết quả xét nghiệm HemosIL AcuStar VWF được biểu thị dưới dạng % – đơn vị tương đương với IU/dL. Kết quả xét nghiệm HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity được biểu thị dưới dạng % – đơn vị tương đương với IU/dL. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar để có thêm thông tin. Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng nên được thực hiện theo quy định của khu vực hoặc các yêu cầu kiểm định.

HẠN CHẾ/ CHẤT GÂY NHIỄU

Sản phẩm được thiết kế là vật liệu kiểm soát để theo dõi các xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, Ristocetin Cofactor Activity, Collagen Binding Activity, và ADAMTS13 Activity. Những vật liệu kiểm soát này bị ảnh hưởng bởi các hạn chế của hệ thống xét nghiệm. Sự sai lệch trong kết quả vật liệu kiểm soát có thể có biết một số vấn đề có thể đang xảy ra với một hoặc nhiều thành phần của hệ thống. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng của các thuốc thử tương ứng để có thông tin về yếu tố gây nhiễu.

GIÁ TRỊ MONG ĐỢI







Khoảng nồng độ chấp nhận của HemosIL AcuStar Low VWF Control và HemosIL AcuStar Normal VWF Control được cung cấp kèm theo sản phẩm đã được xác định qua nhiều lần chạy trên máy xét nghiệm đông máu ACL AcuStar, sử dụng các lô thuốc thử HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen, von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, von Willebrand Factor Collagen Binding Activity, và ADAMTS13 Activity cụ thể. Giá trị trung bình của dải giá trị vật liệu kiểm soát được xác định tại mỗi phòng xét nghiệm có thể thay đổi do lô thuốc thử được sử dụng.

Chú ý: Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập giá trị trung bình và dải giá trị có thể chấp nhận dựa trên thiết bị và thuốc thử được sử dụng.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ chụm giữa các lần chạy đã được đánh giá qua nhiều lần chạy, sử dụng các lô thuốc thử và vật liệu kiểm soát cụ thể. Hệ số biến thiên thu được trong nghiên cứu: < 8,0% đối với xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity, 8,0% đối với xét nghiệm HemosIL von Willebrand Factor Antigen, < 8% đối với xét nghiệm HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Collagen Binding Activity, và < 8% đối với xét nghiệm HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc thử tương ứng để có thông tin chi tiết về đặc tính hiệu năng của xét nghiệm.

GIẢI THÍCH KÝ HIỆU SỬ DỤNG

CONTROL NAME	Tên vật liệu kiểm soát
NAME	Tên
ASSAY NAME	Tên xét nghiệm
TARGET DOSE	Liều đích
ACCEPTANCE RANGE	Dải chấp nhận
UNITS	Đơn vị
IVD	Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i>
LOT	Số lô sản xuất
	Hạn dùng
	Giới hạn nhiệt độ
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
CONTROL	Vật liệu kiểm soát
	Nguy cơ sinh học
	Chủ sở hữu sản phẩm
EC REP	Văn phòng đại diện tại Châu Âu

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Richmond JY, McKinney RW eds.: Bio-safety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.
3. WHO International Standard: Factor VIII and Von Willebrand Factor In Plasma, NIBSC code: 07/316 (most current version).

Cơ sở sản xuất: Biokit, S.A.

Địa chỉ: Av. Can Montcau 7, Lliçà d'Amunt (Barcelona) 08186, Spain

Chủ sở hữu sản phẩm: Instrumentation Laboratory Company

Địa chỉ: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA